KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/716

av den 30 april 2019

om ändring av genomförandeförordningarna (EU) nr 22/2013 och (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet cyflumetofen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 21.3 andra alternativet och artikel 78.2, och

av följande skäl:

(1) Enligt kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 22/2013 ([2]) ska det verksamma ämnet cyflumetofen godkännas och föras in i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]). I genomförandeförordning (EU) nr 22/2013 föreskrivs också att ytterligare bekräftande uppgifter ska inges om den mutagena potentialen hos metaboliten B3 och exponering för den via kosten och om risken med cyflumetofen för vattenlevande ryggradsdjur.

(2) Sökanden lämnade ytterligare information i syfte att utesluta metaboliten B3:s mutagena potential och bekräfta en godtagbar risk för vattenlevande ryggradsdjur.

(3) Nederländerna bedömde den kompletterande information som sökanden hade lämnat in och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 6 oktober 2015.

(4) Medlemsstaterna, sökanden och myndigheten konsulterades och ombads lämna synpunkter på den rapporterande medlemsstatens bedömning. Myndigheten offentliggjorde en teknisk rapport ([4]) som sammanfattar resultaten av detta samråd rörande cyflumetofen den 25 februari 2016.

(5) Kommissionen samrådde även med myndigheten om bedömningen av metaboliten B3. Myndigheten offentliggjorde sina slutsatser ([5]) om bedömningen av den kompletterande informationen den 5 december 2016.

(6) Myndigheten ansåg att enligt de ytterligare uppgifter som lämnats av sökanden bekräftades en godtagbar risk för vattenlevande ryggradsdjur på grundval av livscykeln. Led c i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 22/2013 bör därför betraktas som åtgärdad. När det gäller metaboliten B3 kunde dock genotoxisk potential inte uteslutas med ledning av de kompletterande uppgifter som lämnats i enlighet med leden a och b i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 22/2013.

(7) Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 22 mars 2019 i form av kommissionens granskningsrapport om cyflumetofen.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 22/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av det verksamma ämnet cyflumetofen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 11, 16.1.2013, s. 8).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2016. "Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data." EFSA supporting publication 2016:EN-997. 25 s.

([5]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2016. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data." EFSA Journal, vol. 14(2016):12, artikelnr 4635 20 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på den uppdaterade granskningsrapporten.

(9) Kommissionen konstaterar att den kompletterande information som lämnats inte är tillräcklig för att utesluta den genotoxiska potentialen hos metabaoliten B3 och att de villkor för godkännande som fastställs i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör begränsas för att säkerställa att användningen av produkter som innehåller cyflumetofen är godtagbar, särskilt när det gäller grundvattnets exponering för metaboliten B3.

(10) I enlighet med artikel 21.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning är det därför nödvändigt och lämpligt att begränsa godkännandet av cyflumetofen.

(11) Genomförandeförordningarna (EU) nr 22/2013 och (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) Medlemsstaterna bör medges tid för att ändra eller återkalla godkännanden för de växtskyddsmedel som innehåller cyflumetofen och som inte är förenliga med de begränsade villkoren för godkännande.

(13) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller cyflumetofen bör löpa ut senast tolv månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 22/2013

Bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 22/2013 ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna om nödvändigt ska återkalla eller ändra godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller cyflumetofen som verksamt ämne senast den 30 november 2019.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 30 maj 2020.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 april 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

I bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 22/2013 ska kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ersättas med följande:

”Växtskyddsmedel som innehåller cyflumetofen får endast godkännas för användning där halten av metaboliten B3 i grundvatten förväntas ligga under 0,1 µg/l.

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cyflumetofen från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 20 november 2012, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

— Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet.

— Skyddet av grundvattnet, särskilt mot metaboliten B3, när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.

— Skyddet av dricksvatten.

— Risken för vattenlevande organismer.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska kolumnen ”Särskilda bestämmelser” på rad 31 om cyflumetofen ersättas med följande:

”Växtskyddsmedel som innehåller cyflumetofen får endast godkännas för användning där halten av metaboliten B3 i grundvatten förväntas ligga under 0,1 µg/l.

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cyflumetofen från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 20 november 2012, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

— Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet.

— Skyddet av grundvattnet, särskilt mot metaboliten B3, när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.

— Skyddet av dricksvatten.

— Risken för vattenlevande organismer.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”